

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Uniferon 200 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Yksi millilitra sisältää 200 mg rautaa(III) rauta(III)hydroksididekstraanikompleksina.

Apuaineet:

Yksi millilitra sisältää 5 mg fenolia säilöntäaineena.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Tummanruskea, läpinäkymätön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Siat (porsaas)

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Porsaas: Raudanpuuteanemian hoito ja ennaltaehkäisy.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa antaa porsaille, joilla epäillään E-vitamiinin ja/tai seleenin puutosta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle.

Rautadekstraania ei saa käyttää vanhemmilla sioilla, sillä yli 4-viikkoisilla eläimillä saattaa esiintyä lihan värjäytymistä.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Injektion antamisessa tulee noudattaa tavanomaista aseptista tekniikkaa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Injektion antajan on varottava pistäjästä vahingossa itseensä, koskee etenkin henkilöitä, jotka ovat yliherkkiä rautadekstraanille. Injisoitaessa valmistetta vahingossa on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Pese kädet käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Porsaiden kuolemia on esiintynyt hyvin harvoin rautadekstraanivalmisteen parenteraalisen annon jälkeen ("hyvin harvoin" tarkoittaa alle 1 reaktiota 10.000 hoidettua eläintä kohti). Kuolemantapaukset ovat liittyneet geneettisiin tekijöihin tai E-vitamiinin ja/tai seleenin puutokseen.

Porsaille on ilmoitettu satunnaisia kuolemantapauksia, jotka on yhdistetty retikuloendoteliaalijärjestelmän toiminnan väliaikaisen eston aiheuttamaan lisääntyneeseen infektiokerkkyyteen.

Yliherkkyyksireaktioita voi esiintyä.

Valmisteen anto injektiona voi aiheuttaa ohimeneviä värimuutoksia ja ohimenevää kalkkeutumista injektio kohdassa.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei oleellinen.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Suun kautta samanaikaisesti annosteltavan raudan imeytyminen voi heikentyä.

4.9 Annostus ja antotapa

Lihakseen tai nahan alle.

200 mg rautaa rautadekstraanina/porsas vastaten 1 ml/porsas.

Ennaltaehkäisy: kertainjektio 1–4 päivän ikäisille porsaille.

Hoito: kertainjektio

Nahan alle annetun rautadekstraanin biologista hyötyosuutta on tutkittu rajallisesti, joten valmisteen antaminen lihakseen on suositeltavaa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

- Transferrinin rautasaturaatio voi aiheuttaa lisääntyneitä alttiutta (systemisille) bakteeritaudeille, kipua, tulehdusreaktioita ja paisemuodostusta pistoskohdassa.
- Pistoskohdassa voi esiintyä lihaskudoksen pitkittyneitä värimuutoksia.
- Hoidosta aiheutuva myrkytys, jonka yhteydessä voi esiintyä seuraavia oireita: vaaleat limakalvot, maha-suolitulehdus, johon liittyy verenvuotoa, oksentelu, takykardia, hypotensio, hengenahdistus, raajojen turvotus, velttous, sokki, kuolema tai maksavaurio. Tukitoimia, kuten kelatoivia lääkkeitä, voidaan käyttää.

4.11 Varo aika

Nolla vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä:
Rauta, parenteraaliset valmisteet

ATCvet-koodi: QB03AC

5.1 Farmakodynamiikka

Rauta on hemoglobiinin keskeinen rakenneosana punasoluissa, jotka kuljettavat happea kaikkialle elimistöön. Valmiste sisältää rautaa stabiilina rauta(III)hydroksididekstraanikompleksina, joka on analoginen raudan fysiologisen muodon, ferritiinin (ferrihydroksidifosfaattiproteiinikompleksin), kanssa. Rauta on ionisoitumattomassa vesiliukoisessa muodossa, jonka toksisuus vapaaseen rautaan verrattuna on erittäin vähäinen. Rauta (raudadekstraanina) on antianeeminen eli se kerryttää rautavarastoja, jotka ovat välttämättömiä hemoglobiinin muodostukselle sekä raudasta riippuvaisten ja kasvuun ja infektiolta puolustautumiseen osallistuvien entsyymien tuotannolle. Ferrihydroksididekstraanikompleksi varastoituu retikuloendoteliaalijärjestelmään, jossa rauta vapautuu kompleksista vähitellen.

5.2 Farmakokineetiikka

Lihaksensisäisen injektion jälkeen raudadekstraani imeytyy nopeasti pistoskohdasta hiussuoniin ja lymfaattiseen järjestelmään. Verenkierrossa oleva rauta poistuu plasmasta retikuloendoteliaalijärjestelmän solujen avulla, jotka pilkkovat kompleksin raudaksi ja dekstraaniksi. Rauta sitoutuu välittömästi proteiineihin, jolloin muodostuu hemosideriiniä tai ferritiiniä, jotka ovat raudan fysiologisia muotoja, ja vähäisemmässä määrin transferriniä. Verenkierrossa olevan raudan puoliintumisaika plasmassa on viisi tuntia. Pieniä määriä rautaa eliminoituu virtsan ja ulosteen mukana. Dekstraani joko metaboloituu tai erittyy elimistöstä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Fenoli
Injektionesteisiin käytettävä vesi
Vetykloridihappo/natriumhydroksidi (pH:n säätelyyn)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman kokoonpainuvan muovisen injektiopullon kesto aika: 3 vuotta.
Avaamattoman lasisen injektiopullon kesto aika: 3 vuotta.
Avaamattoman kovamuovisen injektiopullon kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta säilytettynä alle 25 °C lämpötilassa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa jäättyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

100 ml kovamuovinen injektiopullo (HDPE), 100 ml lasinen injektiopullo ja 100 ml tai 200 ml kokoonpainuva injektiopullo (LDPE) alumiinifolio-annospussissa. Avaa foliopussi vasta juuri ennen valmisteen käyttämistä.

Pahvipakkaus, jossa 5, 12, 20 kpl 100 ml injektiopulloja tai 12 kpl 200 ml injektiopulloja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

28901

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 30 joulukuu 2010
Uudistamispäivämäärä: <dd month yyyy>

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22 joulukuu 2015

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.